嚴重藥物不良反應通報辦法

1.中華民國九十三年八月三十一日行政院衛生署衛署藥字第 0930324850 號令訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

第 1 條　本辦法依藥事法 (以下簡稱本法) 第四十五條之一規定訂定之。

第 2 條　本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。

第 3 條　因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。

第 4 條　本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

一、死亡。

二、危及生命。

三、造成永久性殘疾。

四、胎嬰兒先天性畸形。

五、導致病人住院或延長病人住院時間。

六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

第 5 條　醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。

前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。

第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。

第 6 條　持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。

第 7 條　醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。

前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

第 8 條　中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商
請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條　本辦法自發布日施行。